

Singclean®



COVID-19 Testovací sada

(metoda koloidního zlata)

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (Metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

BALENÍ

1 testovací sada

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k nákaze náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidním zlatem a myšími IgG-zlatými konjugáty. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, spojí se COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátem protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří barevně zbarvený proužek, který potvrdí výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vínově zbarvený pás konjugátu protilátky IgG bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z dalších testovacích linií. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

OBSAH

MATERIÁL POSKYTNUTÝ

Utěsněné sáčky - každý obsahující testovací kazetu, vysoušedlo

Tyčinka s vatovým tamponem (pouze pro odběr z nosu)

Antigenový extrakční pufr

Antigenová extrakční zkumavka

Příbalový leták

NEPOSKYTNUTÝ POTŘEBNÝ MATERIÁL

Nádoby na odběr vzorků

Časomíra

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Zkušební zařízení je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Zkušební zařízení musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdru. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si tuto příbalovou informaci přečtěte do konce. Nedodržení návodu může vést k nepřesnému výsledku testu.
3. Nepoužívejte jej, pokud je tuba (sáček) poškozená nebo zlomená.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekci. Během testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
7. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
8. Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, např. s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

PROVEDENÍ TESTU

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

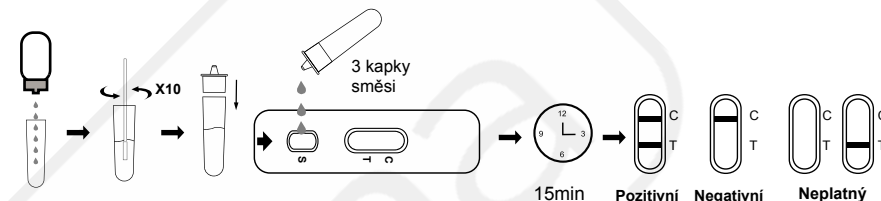
1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je test proveden do jedné hodiny.

2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Postup testu:

1. Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasuněte tyčinku s tamponem nosní dutinou do nosohltanu. Když narazíte na odpor, dosáhli jste zadního nosohltanu, zůstaňte několik sekund ke vstřebávání sekretů a jemným točením vytáhněte tampon.
2. Umístěte zkumavku na extrakci antigenu na pracovní stůl. Umístěte lahvičku s pufr pro extrakci antigenu svisle dolů, stlačte lahvičku, aby pufr odkapával volně do extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 μ l) do extrakční trubice.

3. Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s předem přidaným s pufr pro extrakci antigenu a přibližně 10krát otáčejte tyčinkou s tamponem. Přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen v tamponu, a poté jej nechte asi minutu stát.
4. Vytahujte tyčinku a přitom stlačte špičku tamponu, aby z tamponu vyteklo co nejvíce tekutiny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
5. Nainstalujte odkapávač na extrakční hadičku a pevně ji uzavřete a nechte asi 1 minutu stát.
6. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 μ l) do otvoru pro vzorek na testovací kazetě (nebo přidejte 100 μ l pomocí pipety) a spusťte časovač.
7. Počkejte, až se objeví barevná čára (T). Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ: Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

COVID-19 POZITIVNÍ: Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.

NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ TESTU

1. Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto příbalovém listu. Odchyly mohou vést k nesprávným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen v nosní dutině pacienta.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaní zástupci		Skladujte při teplotě 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do		



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018



SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Revize č.: 8.129.04.020-A1
Datum účinnosti: 25. 9. 2020